



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117237/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (*treosulfan*)

Общ преглед на Trecondi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Trecondi и за какво се използва?

Trecondi е лекарство, което се прилага при пациенти, на които предстои трансплантация на костен мозък от донор, позната като „трансплантация на алогенни хематопоетични стволови клетки“. Използва се за „подготвително“ лечение с цел да се изчисти костния мозък на пациента и да се освободи място за трансплантираните клетки, които на свой ред да могат да произвеждат здрави кръвни клетки.

Trecondi се използва в комбинация с лекарство, наречено флударабин, при възрастни и деца на възраст от 1 месец и повече с рак на кръвта или други тежки нарушения, изискващи трансплантация на костен мозък.

Активното вещество в Trecondi е треосулфан (treosulfan).

Трансплантацията на хематопоетични стволови клетки е процедура, която се извършва рядко, и Trecondi е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 23 февруари 2004 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186.

Как се използва Trecondi?

Trecondi се прилага под формата на двучасова инфузия (вливане) във вена. Пациентът получава Trecondi веднъж дневно в продължение на 3 дни преди трансплантацията. Флударабин се прилага веднъж дневно в продължение на 5 дни преди трансплантацията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и употребата на Trecondi трябва да се наблюдава от лекар с опит в подготвителното (кондициониращо) лечение, предшестващо трансплантацията на алогенни хематопоетични стволови клетки.

За повече информация относно употребата на Trecondi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Trecondi?

Активното вещество в Trecondi, треосулфан, принадлежи към група лекарства, наречени „алкилиращи средства“. В организма треосулфан се преобразува в други съединения, наречени епоксиди, които убиват клетки, особено клетките, които се развиват бързо, например клетките на костния мозък. Епоксидите действат, като се свързват с ДНК на клетките, докато се делят. По този начин Trecondi може да унищожи клетките в костния мозък на пациента и да направи място за новите клетки от донор.

Какви ползи от Trecondi са установени в проучванията?

В две основни проучвания е установено, че Trecondi е поне толкова ефективен, колкото бусулфан, друго лекарство, което се използва за подготовка на пациенти за трансплантация на хематопоеични стволови клетки.

В едно от проучванията, обхващащо 570 възрастни с остра миелоидна левкемия (рак на кръвта) или миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвеждат голям брой аномални кръвни клетки), 64 % от пациентите, на които се прилага Trecondi (с флударабин), са преминали успешно трансплантацията и са живи и без следи от заболяването след 2 години, сравнено с 51 % от пациентите, приемащи бусулфан (с флударабин).

В друго проучване, обхващащо 70 деца с рак на кръвта, 99 % от децата, на които е приложен Trecondi (с флударабин), са живи 3 месеца след трансплантацията; 91 % от децата са живи след една година и 84 % — след три години.

В допълнително проучване, обхващащо 101 деца с други тежки заболявания, изискващи трансплантация на костен мозък, нито едно от 51-те деца, приемащи Trecondi, не е починало поради причини, свързани с трансплантацията, през 3-те месеца след процедурата в сравнение с 5 от 50 деца, приемащи бусулфан (с флударабин). Една година след трансплантацията 96 % от децата, на които е приложен Trecondi, и 88 % от децата, на които е приложен бусулфан, са живи.

Какви са рисковете, свързани с Trecondi?

Най-честите нежелани реакции при Trecondi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции, гадене (позиви за повръщане), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), повръщане и диария. Умора, фебрилна неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки и повишена температура) и високи нива на билирубин в кръвта (продукт от разграждането на червените кръвни клетки) също се наблюдават при повече от 1 на 10 възрастни, а чернодробна токсичност и увеличение на нивата на кръвта на определени чернодробни ензими, абдоминална болка (коремна болка), сърбеж и повишена температура може също да засегнат повече от 1 на 10 деца.

Чести нежелани реакции при възрастни (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са коремна болка, намален апетит, обрив, сърбеж, косопад, повишена температура, едем (подуване поради задържане на течности) и повишени нива на определени чернодробни ензими в кръвта. Честите нежелани реакции при деца (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са умора, фебрилна неутропения, обрив, косопад и високи нива на билирубин в кръвта.

Trecondi не трябва да се прилага при пациенти с активна, неовладяна инфекция, при тежки заболявания на сърцето, белите дробове, черния дроб или бъбреците и при пациенти с анемия на Fanconi и други нарушения във възстановяването на ДНК. Бременни жени не трябва да използват Trecondi, а живи ваксини не трябва да се дават на пациенти, които приемат Trecondi.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Trecondi е разрешен за употреба в ЕС?

Trecondi е ефективен при подготовката на възрастни и деца за трансплантация на хематопоеични стволови клетки.

Нежеланите реакции при Trecondi могат да се овладеят и са сравними с реакциите, наблюдавани при бусулфан. Както бусулфан, така и Trecondi се счита за подготвително лечение с „намален интензитет“ — това означава, че Trecondi е по-малко токсичен от стандартните подготвителни лечения, които се базират на химиотерапия със или без радиация.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Trecondi са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trecondi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trecondi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trecondi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trecondi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Trecondi:

Trecondi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юни 2019 г.

Допълнителна информация за Trecondi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2023.